



NÁVOD NA POUŽITIE

Katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX™



Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe objednávky od lekára.

Len na export– nie je určené na predaj v USA

Všeobecné informácie:

- Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v angiografii a perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA).
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre túto pomôcku je dostupný na digitálne stiahnutie v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je spojený so základným UDI-DI. Adresa URL na Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základný UDI-DI pre katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX je: 081750801LithiXY7
- Akýkoľvek zdravotnícky odpad vytvorený pri zákroku s pomôckou sa musí bezpečne zlikvidovať podľa nemocničných predpisov.

1.0 POPIS POMÔCKY

Katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX (LithiX HC-IVL) je vlastný mechanický litotriptický katéter zavedený cez systém koronárnych artérií na prístup a liečbu kalcifikovaných stenóz, pri ktorých sa očakáva odolnosť voči úplnej balónikovej dilatácii a následnej jednotnej expanzii stentu. Pomôcka LithiX sa skladá z viacerých radov poglobulí z nehrdzavejúcej ocele rozložených po povrchu špecializovaného balónika, ktoré sú určené na atraumatické roztrieštenie vápnika pomocou hertzovskej kontaktnej stresovej metódy na litotripsiu. Pomôcka na intravaskulárnu litotripsiu LithiX poruší vápnik v prerušovaných kontaktných stresových bodov v cieľovej lézii, čo umožní dilatáciu stenózy koronárnej artérie pri nízkom tlaku balónika. Okrem toho tieto poglobule ponúkajú potenciál na prevenciu pošmyknutia katétra a vynechania nejakej časti a držia pomôcku na mieste, keď sa rozširuje počas plnenia. Poglobule sú rozložené pozdĺž pracovnej dĺžky balónika a môžu tiež slúžiť ako značky na pomoc pri zobrazení úplnej expanzie balónika počas liečby a zároveň ako referencia na presné určenie veľkosti, morfológie a lokality vápnika.

Tabuľka poddajnosti produktu uvádza vonkajší priemer povrchu balónika pri každom tlaku. Litotriptické poglobule vytŕčajú približne 0,25 mm nad povrch balónika. Pod balónikom sa nachádzajú dve RTG-kontrastné značky na pomoc pri fluoroskopickom zobrazení a na uľahčenie presného umiestnenia. Okrem toho sú tu dve proximálne značky na drielu aplikačného systému (90 cm a 100 cm od distálnej špičky) na zobrazenie relatívnej polohy katétra od konca špičky brachiálne alebo femorálne zavedeného vodiaceho katétra. Distálna časť katétra vrátane balónika a poglobulí je potiahnutá hydrofilným povlakom na zlepšenie možnosti zavedenia do cieľového miesta.

Kľúčové vlastnosti pomôcky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 1: Vlastnosti LithiX HC-IVL

Vlastnosť	LithiX HC-IVL
Dostupné nominálne priemery balónika	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0 mm
Dostupné nominálne dĺžky balónika	14 mm
Pracovná dĺžka katétra	140 cm
Dizajn katétra	Na rýchlu výmenu
Tlak plnenia balónika*	Nominálna hodnota: 5 atm (priemery 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0 mm), 3 atm (priemer 2,25 mm) Menovitý tlak prasknutia: 12 atm
Kompatibilita vodiaceho katétra	6 F (vnútorný priemer $\geq 1,8$ mm (0,071 palca))

*Informácie o poddajnosti balónika sa nachádzajú na označení obalu a priloženej produktovej karte.

Klinický prínos:

Klinickým prínosom liečby lézií s kalcifikáciou stredného alebo ťažkého stupňa pomocou katétra LithiX HC-IVL je zníženie výskytu restenózy v liečenej cieve kvôli nedostatočnej expanzii stentu. Katéter LithiX HC-IVL poskytuje tento prínos použitím hertzovskej kontaktnej litotripsie kalcifikovaných lézií, čo vedie k roztriešteniu vápnika a tým podpore správnej expanzie a apozície stentu vďaka roztriešteniu vápnika. Kvantifikácia prínosu vďaka správnej expanzii stentu po liečbe pomocou katétra LithiX posudzovaná podľa primárneho parametra klinického výsledku relevantného pre pacienta je reziduálna stenóza < 50 % po stentovaní bez dôkazov závažných nežiaducich srdcových udalostí počas hospitalizácie. Sekundárne klinické meranie je akútne zväčšenie (po stentovaní).

Merateľné výsledky relevantné pre pacienta a kvantitatívne klinické údaje zo skúšania PINNACLE I sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke. V skúšaní PINNACLE I bolo 60 pacientov liečených pomocou katétra LithiX HC-IVL.

Tabuľka 2: Reziduálna stenóza a akútne zväčšenie v skúšaní PINNACLE I

	Záver	Cieľ	Výsledok
Reziduálna stenóza < 50 % bez závažných nežiaducich srdcových udalostí počas hospitalizácie^a (N = 60)^b	98,3 % (59/60) ^c (91,1 % až 100,0 % CI ^d)	80 %	Viac než 80 % pacientov malo reziduálnu stenózu < 50 % bez závažných nežiaducich srdcových udalostí počas hospitalizácie až do prepustenia.
Akútne zväčšenie (po stentovaní) (L = 63)^e	1,60 ± 0,48 mm	Zväčšenie priemeru lúmenu po stentovaní	Bolo pozorované pozitívne akútne zväčšenie (po stentovaní).

^a MACE = závažná nežiaduca srdcová udalosť definovaná ako súhrn kardiovaskulárnych smrteľných, infarkt myokardu a revaskularizácií cieľovej cievy

^b Počet liečených pacientov

^c Všetci pacienti mali reziduálnu stenózu < 50 %, jeden (1) pacient mal infarkt myokardu pred prepustením.

^d Presné Clopper-Pearsonove intervaly spoľahlivosti 95 %

^e Počet liečených lézií

2.0 SPÔSOB DODANIA

Sterilné: Táto pomôcka je sterilizovaná ožiarением elektrónovým lúčom a je nepyrogénna.
Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

Obsah: Jeden katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX
Jedna výplachová ihla
Jeden dokument s návodom na použitie
Jedna tabuľka poddajnosti

Jeden pohlcovač kyslíka

Uchovávanie: Uchovávať pri teplote $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3.0 URČENÝ ÚČEL, INDIKÁCIE NA POUŽITIE A URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

3.1 *Určený účel*

Katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX je určený na liečbu kalcifikovaných stenóz pomocou roztrieštenia vápnika.

3.2 *Indikácie na použitie*

Katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX je indikovaný na roztrieštenie vápnika stredne až ťažko kalcifikovaných, stenotických de novo lézií koronárnych artérií pred stentovaním.

3.3 *Určená populácia pacientov*

Určená populácia pacientov pre katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX sú pacienti so stredne až ťažko kalcifikovanými, stenotickými de novo léziami koronárnej artérie.

OBMEDZENIA

Bezpečnosť a účinnosť katétra LithiX HC-IVL nebola hodnotená u pacientov, ktorí majú:

- nevyriešený trombus v mieste lézie
- kľč koronárnej artérie v cieľovej cieve bez prítomnosti významnej stenózy

4.0 KONTRAINDIKÁCIE

Katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX je kontraindikovaný na použitie:

- u pacientov s léziou, ktorá podľa odborného posúdenia bráni úplnej expanzii angioplastického balónika
- u pacientov s kľčom koronárnej artérie bez prítomnosti významnej stenózy
- pri postdilatacii expandovaného stentu
- v karotických alebo cerebrovaskulárnych artériách

5.0 VAROVANIA A UPOZORNENIA

VAROVANIA

- Katéter LithiX HC-IVL nezavádzajte cez bočnú bunku už zavedeného stentu, pretože balónik sa môže zachytiť o stent.
- Nadmerná veľkosť zvyšuje riziko disekcie. Na zníženie možného poškodenia cievy priemer naplneného balónika nesmie prekročiť priemer referenčnej cievy.
- Katéter LithiX HC-IVL nie je určený na liečbu restenózy v stente.
- Liečba u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na aortokoronárne premostenie, sa musí pozorne zvážiť, vrátane novej hemodynamickej podpory počas zákroku, pretože táto populácia pacientov nesie so sebou osobitné riziko.
- Keď je katéter vystavený cievnejmu systému, musí sa s ním manipulovať pri fluoroskopickom pozorovaní vysokej kvality. Katéter nezasúvajte ani nevyťahujte, ak balónik nie je úplne vyprázdnený. Ak počas manipulácie s ním narazíte na odpor, najprv identifikujte príčinu tohto odporu a až potom pokračujte.
- Tlak v balóniku nesmie prekročiť menovitý tlak prasknutia (RBP) uvedený na obale. Aby nevznikol príliš veľký tlak, odporúča sa použitie zariadenia na monitorovanie tlaku.

- Zárok sa môže vykonávať len v nemocniciach, kde v prípade možného zranenia alebo život ohrozujúcej komplikácie možno priamo na mieste (alebo v blízkom zariadení) rýchlo vykonať aortokoronárne premostenie.
- Na zníženie možnosti vzduchovej embólie v cieve, na plnenie balónika používajte len odporúčané médium. Na plnenie balónika nikdy nepoužívajte žiadnu plynnú látku.
- Je potrebné zvážiť riziká a prínosy použitia u pacientov s anamnézou ťažkej reakcie na kontrastné látky.
- Pred zasúvaním alebo vyťahovaním katétra LithiX HC-IVL skontrolujte, či je hemostatický ventil dostatočne otvorený. Príliš tesný hemostatický ventil môže spôsobiť vypudenie pologule.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Určený len na jednorazové použitie. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia pomôcky môžu spôsobiť stratu neporušenosti zariadenia alebo kontamináciu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Katéter použite pred dátumom expirácie uvedeným na obale.
- Pred angioplastikou sa musí katéter prezrieť na overenie funkcie a zaistiť, aby jeho veľkosť a tvar boli vhodné na konkrétny zákrok, na ktorý sa má použiť.
- Počas zákroku je potrebné pacientovi podľa potreby poskytnúť primeranú antikoagulačnú liečbu. S antikoagulačnou liečbou je potrebné pokračovať na určité obdobie, ktoré stanoví lekár po dokončení zákroku.
- Ak fluoroskopické navádzanie ukazuje, že katéter LithiX HC-IVL sa posunul za koniec vodiaceho drôtu, katéter vytiahnite a znovu založte drôt skôr, než budete postupovať ďalej.
- Nepokúšajte sa zmeniť polohu čiastočne rozvinutého balónika. Pokus o zmenu polohy čiastočne rozvinutého balónika môže mať za následok závažné poškodenie cievy.
- Katérový systém smú používať len lekári zaškolení na výkon perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky.
- Ak pri plnení balónika narazíte na ťažkosti, nepokračujte, pomôcku vytiahnite a nepokúšajte sa ju znovu použiť. Vyberte novú pomôcku.
- Nepoužívajte vodiaci katéter ani predĺžený vodiaci katéter s vnútorným priemerom menším než $\geq 1,8$ mm alebo 0,071 palca.
- Nepoužívajte vodiaci drôt s priemerom väčším než 0,36 mm (0,014 palca).
- Infúzia akéhokoľvek média iného než je bežný heparinizovaný fyziologický roztok cez lúmen vodiaceho drôtu môže zhoršiť výkon pomôcky.
- Pred použitím pomôcku pozorne skontrolujte, či nie je prekrútená, zauzlená alebo inak poškodená. Nepoužívajte, ak si všimnete poškodenie alebo ak sa pomôcka neúmyselne kontaminuje.
- Opatrne stiahnite ochranné puzdro z balónika a z lúmenu vodiaceho drôtu vyberte sondu.
- Tesne pred zasunutím katétra LithiX HC-IVL do vodiaceho katétra navlhčite balónik sterilným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
- Po vytiahnutí z vodiaceho katétra sa katéter LithiX HC-IVL nesmie znovu zasúvať.

6.0 MOŽNÉ NEHODY A VÁŽNE NEHODY

Možné nehody, vážne nehody a nežiaduce vedľajšie účinky (v abecednom poradí) sú rovnaké ako pri štandardných srdcových zákrokoch s použitím katétra a zahŕňajú nasledujúce:

- akútny infarkt myokardu/ischémia
- angína alebo nestabilná angína

- arteriovenózna fistula
- arytmie, vrátane ventrikulárnej fibrilácie
- chirurgické aortokoronárne premostenie
- disekcia, prepichnutie, prasknutie alebo zranenie koronárnej artérie, ktoré si môže vyžadovať chirurgickú korekciu alebo zákrok
- dychová nedostatočnosť
- embólia
- hemodynamické oslabenie
- infekcia
- ischemia myokardu
- kardiogénny šok
- komplikácie v mieste prístupu
- koronárna aneuryzma
- krvácanie alebo hematóm
- kľč koronárnej artérie
- mozgovocievna príhoda/mŕtvica
- náhle uzavretie
- nízky/vysoký tlak
- obličkové zlyhanie/nedostatočnosť
- pomalý tok/neobnovenie prietoku
- pyrogénna reakcia
- reakcie na lieky, vrátane alergickej reakcie na kontrastnú látku
- restenóza liečenej koronárnej tepny vedúca k revaskularizácii
- smrť
- tamponáda srdca/perikardiálny výpotok
- trombóza
- úplný uzáver koronárnej artérie
- urgentné alebo neurgentné aortokoronárne premostenie
- urgentný alebo neurgentný perkutánny koronárny zákrok
- uzáver bočnej vetvy
- zranenie menšej cievy

Ak v súvislosti s touto pomôckou dôjde k vážnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi (Elixir Medical Corporation) a kompetentnému orgánu v členskom štáte alebo inému príslušnému zdravotníckemu úradu v mieste bydliska používateľa alebo pacienta. Kontaktné informácie výrobcu sú uvedené na poslednej strane tohto návodu na použitie.

Možné nežiaduce udalosti a hlásenie závažných nežiaducich udalostí je potrebné prediskutovať s pacientmi.

7.0 INFORMÁCIE NA LEKÁRSKE POUŽITIE

7.1 *Potrebné materiály*

Nasledujúce materiály (nedodávané ani nevyrábané spoločnosťou Elixir Medical Corporation) sú potrebné na použitie s katétrom LithiX HC-IVL

- vhodné vodiace katétre
 - vodiaci katéter musí mať minimálny vnútorný priemer 6F alebo 1,8 mm (0,071 palca)
- vhodný vodiaci drôt
 - vodiaci drôt musí mať maximálny vonkajší priemer 0,36 mm (0,014 palca)
 - vodiaci drôt musí mať minimálnu dĺžku 175 cm
- 2 – 3 striekačky (20 ml)
- bežný heparinizovaný sterilný fyziologický roztok
- otočný hemostatický ventil
- 60 % kontrastná látka zriedená v pomere 1:1 s bežným fyziologickým roztokom
- plniace zariadenie
- trojcestný kohútik
- otočné zariadenie
- zavadzač vodiaceho drôtu

S katétrom LithiX HC-IVL sa môžu používať len komerčne schválené pomôcky (napríklad so značkou CE) vyhovujúce vyššie uvedeným špecifikáciám.

7.2 *Odstránenie obalu*

- 7.2.1 Pozorne skontrolujte obalové vrečko, či nie je poškodené. **Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.**
- 7.2.2 Vrečko rozlepte pomocou aseptickkej techniky, čím sa ukáže sterilná pomôcka.
- 7.2.3 Sterilnú pomôcku posuňte alebo vyklopte na sterilné pole pomocou aseptickkej techniky.

7.3 *Kontrola pred použitím*

- 7.3.1 Pomôcku s puzdrom opatrne vyberte z kruhu. Dajte pozor, aby sa okraj puzdra nezachytil o bočné rameno kruhu, čím by balónik mohol neúmyselne vykĺznuť z puzdra a obnažiť sa.
- 7.3.2 Pred použitím pomôcku pozorne skontrolujte, či nie je prekrútená, zauzlená alebo inak poškodená. Nepoužívajte, ak si všimnete poškodenie alebo ak sa pomôcka neúmyselne kontaminuje.

7.4 *Príprava na použitie*

- 7.4.1 Vodiaci katéter, vodiaci drôt a plniace zariadenie pripravte podľa pokynov výrobcu.
- 7.4.2 Z balónika opatrne stiahnite ochranné puzdro a z lúmenu vodiaceho drôtu odstráňte sondu.
- 7.4.3 Pomôcku LithiX vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou výplachovej ihly.

Upozornenie: Pri výplachu lúmenu vodiaceho drôtu nemanipulujte s balónikom.

- 7.4.4 Striekačku s objemom 20 ml naplňte 5 ml zmesi kontrastnej látky a bežného heparinizovaného fyziologického roztoku (1:1).
- 7.4.5 Pripevnite k proximálnemu hrdlu pomôcky LithiX a vyviňte podtlak na 10 sekúnd.
- 7.4.6 So špičkou striekačky smerom nadol pomaly uvoľnite podtlak a nechajte vyrovnať na neutrálnu hodnotu.

- 7.4.7 Pripravené plniace zariadenie pripevnite k hrdlu pomôcky LithiX a ponechajte na neutrálnom tlaku.

Upozornenie: Počas zavádzania pomôcky LithiX do miesta lézie nevyvíjajte podtlak na plniace zariadenie.

7.5 *Návod na použitie*

- 7.5.1 Miesto cievneho prístupu pripravte podľa štandardnej praxe.
- 7.5.2 Vodiaci drôt zasunúť cez hemostatický ventil podľa pokynov výrobcu.
- 7.5.3 Vodiaci drôt opatrne zasunúť do vodiaceho katétra a cezeň. Ak sa používa zavádzač vodiaceho drôtu, po dokončení ho úplne vytiahnite.
- 7.5.4 Ak chcete, k vodiacemu drôtu pripevnite otočné zariadenie. Za fluoroskopického pozorovania postupujte pomocou akceptovaných techník na PTCA pri zasúvaní vodiaceho drôtu do lézie a cez ňu.
- 7.5.5 Balónik pomôcky LithiX navlhčíte sterilným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
- 7.5.6 Skontrolujte, či je pomôcka LithiX vyprázdnená. Distálnu špičku pomôcky nasadíte na vodiaci drôt a dajte pozor, aby vodiaci drôt vyšiel z katétra pri záreze nachádzajúcom sa distálne od balónika.

Poznámka: Keď nasadzujete pomôcku na vodiaci drôt, katéter musí byť podopretý, čím sa zaistí, aby sa vodiaci drôt neomotal okolo balónika.

- 7.5.7 Pomôcku LithiX posúvajte po vodiacom drôte, kým sa nepriblíži k hemostatickému ventilu.
- 7.5.8 Otvorte hemostatický ventil. Katéter zasunúť, pričom udržiavate polohu vodiaceho drôtu, a utiahnite hemostatický ventil. Na pomoc pri zasúvaní musí byť balónik úplne vypustený až na podtlak.
- 7.5.9 Hemostatický ventil utiahnite, aby sa vytvorilo utesnenie okolo pomôcky LithiX bez toho, že by to bránilo jej pohybu. To umožní kontinuálny záznam tlaku v proximálnej koronárnej artérii.

Poznámka: Je dôležité, aby bol hemostatický ventil utiahnutý dostatočne natesno, aby to zabránilo presakovaniu krvi okolo drieku pomôcky LithiX, no nie tak natesno, že by to bránilo toku kontrastnej látky do balónika alebo z balónika alebo obmedzovalo pohyb vodiaceho drôtu.

- 7.5.10 Pomôcku LithiX posúvajte po vodiacom drôte a do stenózy. Pokračujte za fluoroskopického pozorovania a použite RTG-kontrastné kruhové značky na umiestnenie použiteľnej (dilatovanej) časti balónika v stenóze.

Poznámka: Keď používate pomôcku na dlhých segmentoch lézií (tých léziách, v ktorých cieľová dĺžka liečby prevyšuje dĺžku balónika LithiX) je potrebné liečiť distálnu časť cieľovej lézie ako prvú. Potom možno vykonať dilatáciu proximálnej časti lézie.

- 7.5.11 Za fluoroskopického pozorovania pomaly plňte litotripickú pomôcku LithiX o 1 atmosféru každé 1 – 2 sekundy, kým sa nedosiahne požadovaný povrch naplneného priemeru. Naplnený priemer na konečnú liečbu katétrom LithiX sa má rovnať priemeru referenčnej cievy (pozrite si tabuľku poddajnosti LithiX

uvedenú na označení produktu a karte poddajnosti). **Neprekračujte menovitý tlak prasknutia (RBP) vytlačený na označení balenia.**

Poznámka: Priemery uvedené v tabuľke poddajnosti sú priemery povrchu balónika. Pologule na balóniku vytrčajú približne 0,25 mm nad povrch balónika a sú rozmiestnené okolo priemeru balónika.

- 7.5.12 RTG-kontrastné pologule pomôcky LithiX môžu slúžiť ako značky na pomoc pri zobrazení úplnej expanzie balónika a zároveň ako referencia na presné určenie veľkosti, morfológie a lokality vápnika. Podľa potreby dilatáciu zopakujte.
- 7.5.13 Vyviňte podtlak na plniace zariadenie a overte, či je balónik úplne vyprázdnený.
- 7.5.14 Vypustení pomôcku LithiX a vodiaci drôt vtiahnite do vodiaceho katétra. Pomocou preferovanej techniky z cievy odstráňte pomôcku LithiX, vodiaci drôt a vodiaci katéter.

7.6 Postup pri výmene katétra

Pomôcka LithiX je špecificky skonštruovaná na rýchle výmeny katétra jedným operatérom. Na výmenu katétra vykonajte nasledujúce kroky:

- 7.6.1 Uvoľnite hemostatický ventil.
- 7.6.2 Vodiaci drôt a hemostatický ventil držte v jednej ruke a druhou rukou uchopte driek pomôcky LithiX.
- 7.6.3 Polohu vodiaceho drôtu v koronárnej artérii udržiavajte nehybným držaním drôtu a pomôcku LithiX začnite vyťahovať z vodiaceho katétra, pričom fluoroskopicky monitorujte polohu drôtu.
- 7.6.4 Úplne vypustení pomôcku LithiX vyťahujte, kým sa nedosiahne lúmen vodiaceho drôtu. Opatrne vyťahujte ohybnú distálnu časť pomôcky LithiX z otočného hemostatického ventilu, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu v lézii.

Poznámka: Ak narazíte na výrazný odpor, pomôcku LithiX, vodiaci drôt a vodiaci katéter spoločne odstráňte z cievy preferovanou technikou.

- 7.6.5 Distálnu špičku pomôcky LithiX vysuňte z hemostatického ventilu a ventil utiahnite na vodiacom drôte, aby ho pevne držal na mieste.
- 7.6.6 Pripravte ďalšiu pomôcku LithiX na použitie tak, ako je popísané v časti príprava na použitie.
- 7.6.7 Nasadte ďalšiu pomôcku LithiX na vodiaci drôt tak, ako je popísané v časti návod na použitie, a primerane pokračujte v zákroku.

8.0 INFORMÁCIE O BALENÍ

Balenie obsahuje jeden katéter LithiX HC-IVL a jednu výplachovú ihlu. Dokument s návodom na použitie je priložený v balení.

Katéter LithiX HC-IVL sa dodáva sterilizovaný ožiareníím elektronickým lúčom a nepyrogénny v neotvorených, nepoškodených baleniach.

Určený len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane.

Uchovávať pri teplote $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Použite do „dátumu použiteľnosti“ uvedeného na obale.

UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL AKOKOL'VEK POŠKODENÝ.

9.0 PATENTY

Patenty boli podané v USA a iných krajinách.

10.0 ODOPRETIE ZÁRUKY

NEEXISTUJE ŽIADNA VYJADRENÁ ANI NAZNAČENÁ ZÁRUKA, VRÁTANE OBMEDZENIA AKEJKOL'VEK NAZNAČENEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ ELIXIR MEDICAL NEBUDE ZODPOVEDNÁ ŽIADNEJ OSOBE ANI SUBJEKTU ZA AKÉKOĽVEK ZDRAVOTNÉ VÝDAVKY ALEBO PRIAME, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ AKÝMKOĽVEK POUŽITÍM, ZLYHANÍM ALEBO PORUCHOU TOHTO PRODUKTU, ČI UŽ JE NÁROK NA TAKÉTO ŠKODY ZALOŽENÝ NA ZÁRUKU, ZMLUVE, ÚMYSELNOM PORUŠENÍ PRÁVA ALEBO INAK. ŽIADNA OSOBA NEMÁ PRÁVO ZAVÄZOVAŤ SPOLOČNOSŤ ELIXIR MEDICAL K AKEJKOL'VEK GARANCIÍ ALEBO ZÁRUKU S OHĽADOM NA TENTO PRODUKT.

Výnimky a obmedzenia uvedené vyššie nie sú zamýšľané a ani nesmú byť interpretované tak, aby boli v rozpore s povinnými ustanoveniami príslušného zákona. Ak je akákoľvek časť alebo podmienka tohto odopretia záruky nelegálna, nevymáhateľná alebo v rozpore s príslušným zákonom na základe rozhodnutia súdu s miestnou príslušnosťou, platnosť ostatných častí tohto odmietnutia záruky nebude nijako ovplyvnená.

	Výrobca		Horný teplotný limit
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Nepoužívajte opakovane
	Dátum výroby		Pozri návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Dátum expirácie		Upozornenie
	Kód dávky		Nepyrogénne
	Katalógové číslo		Zdravotnícka pomôcka
	Dovozca		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Sterilizované ožarovaním		Na rýchlu výmenu
	Nesterilizujte opakovane		Vodiaci katéter
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		
	Systém jednej sterilnej bariéry		



Elixir Medical Corporation
920 N. McCarthy Blvd. Suite 100
Milpitas, CA 95035
USA
+1(408) 636-2000
+1(408) 636-2001 (fax)
www.elixirmedical.com



Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd.
Knockmorris Cahir, Co. Tipperary
E21 R766 Írsko
+353 52 61 76706
medinfo@acornregulatory.com